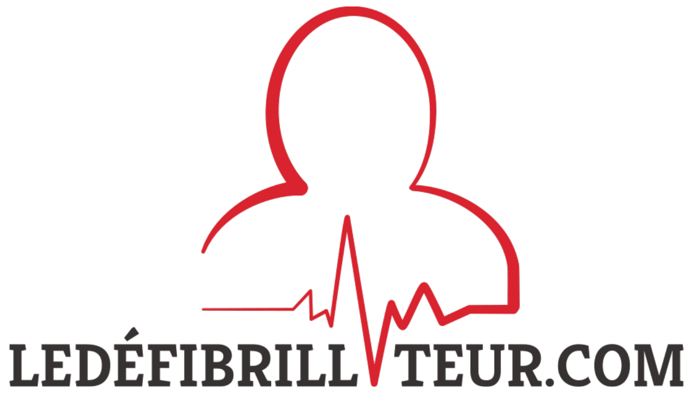


b-PLUS DAE

Manuel d'utilisation du
Défibrillateur automatisé externe (DAE)

Model: b-PLUS DAE
Rev : 04
Rev Date : 02-07-2014







METsis Medical Technical Sys. Electronics Auto. Cons. Tur. Ind. Trade. Ltd. Comp.

Address : İvedik Organize Sanayi Bölgesi Soğutmacılar Sitesi 1444.Sokak No:11 06370 Ostim / Yenimahalle /Ankara / Turquie

Telephone : +90 312 3957770 (pbx) **Fax** : +90 312 3957772
E-mail : info@metsismedikal.com **site web :** www.metsismedikal.com



IMPORTANT

Lire attentivement et intégralement le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

Les informations contenues dans le présent document appartiennent à la société METsis Medical Electronics Ltd. Toute reproduction ou distribution est interdite sans l'autorisation écrite préalable de la société.

L'appareil est sous garantie tant que les instructions d'utilisation et les précautions d'emploi figurant ci-après sont respectées.

Le fabricant, METsis Medical ne pourra être tenu responsable de tout dommage direct ou indirect et blessure invalidante résultant de l'utilisation de l'appareil :

- sans avoir au préalable lu le manuel d'utilisation
- ou respecté les mesures de sécurité spécifiées dans le présent manuel
- ou résultant de l'utilisation, de la maintenance et/ou de la réparation de l'appareil par des personnes non autorisées.

Les documents d'accompagnement de l'appareil, le manuel d'entretien et les autres documents techniques n'impliquent pas que la maintenance, le calibrage ou les modifications de l'appareil soient autorisées.

L'utilisateur assumera toutes les responsabilités découlant de l'utilisation du DAE Life-POINT sans avoir suivi les instructions indiquées dans le présent manuel.

METsis Medical se réserve le droit d'apporter toute modification au présent manuel d'utilisation.

METsis Medical
Tech. Sys. Ltd. Comp.

DECLARATION DE CONFORMITE

METSİS MEDICAL TECHNICAL SYSTEMS ELECTRONICS AUTO. CONS. TUR. AND IND. TRADE LTD. COMP.

Address: İvedik Organize Sanayi Bölgesi Soğutmacılar Sit.1444.Sok No: 11 06370
Yenimahalle / Ankara / Turquie
Tel : +(90) 312 395 77 70 (pbx)
Fax : +(90) 312 395 77 72
Email : info@metsismedikal.com
Site web : www.metsismedikal.com

Nom du Produit : Défibrillateur Life-POINT b-PLUS (DAE) (Class II B)

Nous déclarons par la présente que le produit désigné ci-dessus est fabriqué en conformité avec les normes de la directive sur les dispositifs médicaux – 93/42/EEC.

Normes applicables

- EN 980:2003 Symboles graphiques utilisés pour l’étiquetage des dispositifs médicaux
- EN 1041:1998 Identificateur, Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
- IEC 60601-1 :1998 Appareils électromédicaux – Sécurité électrique des équipements médicaux
- IEC 60601-1-4 :1997 Appareils électromédicaux – Systèmes électromédicaux programmables
- IEC 60601-2-4: 2002 Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques
- ISO 14971-1: 2000 Gestion des risques
- ISO 10993-1:1997 Évaluation biologique des dispositifs médicaux
- TS EN475:1997 Signalisation électrique d’alarme de dispositifs médicaux
- EN 60601-2-27:1994 Exigences particulières de sécurité des appareils de surveillance d’électrocardiographie

Organisme notifié / Numéro : MEYER / 1984
Date de marquage « CE »:



Ankara - Turquie

Zeki KUTLU
General Manager

Fatih ESKİYURT
İnselstrasse 24 Nagold
Allemagne
Tel:0049 7452 81 84 63

SOMMAIRE

1. MESURES DE SÉCURITÉ ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

❖ Le DAE Life-POINT b-PLUS peut être utilisé par “toute personne, même non médecin" conformément au décret du 4 mai 2007.

❖ Le DAE Life-POINT b-PLUS ne doit pas être utilisé sur les personnes ne pouvant recevoir un électrochoc ou sur les personnes à la respiration normale.

❖ Le DAE Life-POINT b-PLUS est un appareil à électrochocs à des fins thérapeutiques. Les électrochocs peuvent causer de graves dommages aux opérateurs et aux personnes à proximité. Lors d’un électrochoc, les opérateurs et les personnes à proximité ne doivent en aucun cas toucher le patient.

❖ Le DAE Life-POINT b-PLUS est un appareil conçu pour être utilisé sur des personnes inconscientes et réfractaires. Ne pas utiliser le DAE Life-POINT b-PLUS à des fins thérapeutiques si le patient peut réagir ou s’il est conscient.

❖ Toucher le patient au moment de la phase analyse du traitement peut entraîner une défaillance de la période de diagnostic. Ne pas toucher le patient lors d’une analyse. L’appareil indiquera lorsque le patient pourra être touché.

❖ Le DAE Life-POINT b-PLUS doit absolument être placé correctement. Il est important de suivre rigoureusement les instructions sur la boîte pour la mise en place des électrodes également présentées lors de la formation.

❖ Il est vital que les électrodes soient bien en contact avec la peau du patient. Il ne doit pas y avoir de passage d’air entre les électrodes adhésives et la peau. Des électrodes mal placées sur la peau peuvent nuire à l’efficacité du traitement ou peuvent surchauffer la peau du patient au cours de l’électrochoc à des fins thérapeutiques. Il est normal que les patients présentent des rougeurs sur la peau.

❖ Le fabricant ne pourra être tenu responsable de toute intervention, maintenance, réparation ou modification de l’appareil par des personnes non autorisées, ce qui annulerait la garantie.

❖ METsis Medical ou ses distributeurs officiels ne sont pas obligés d’effectuer des opérations de maintenance / réparation sous garantie dans les cas suivants :
- modifications non autorisées sur l’appareil ;
- utilisation de pièces hors normes ;
- utilisation de l’appareil par l’utilisateur sans suivre les instructions d’utilisation indiquées dans le présent manuel ;
- rayer, trafiquer, faire mauvais usage ou changer le numéro de série de l’appareil ;
- ne pas respecter les conditions de stockage ou de fonctionnement de l’appareil, des électrodes ou de la batterie.

- Toutes les pièces doivent être remplacées par des pièces originales lorsque cela est nécessaire pour un fonctionnement sûr de l’appareil.

- Il est nécessaire de vérifier que la sécurité technique de l’appareil est conforme aux normes de l’appareil après chaque opération de maintenance ou de réparation.

- Un rapport doit être tenu pour toute opération de maintenance, modification et essai ; ces rapports doivent être déposés.

- Un fonctionnement sûr de l’appareil nécessite un examen et une maintenance appropriée. Par conséquent, il est recommandé aux utilisateurs de contrôler le fonctionnement normal de l’appareil avant chaque utilisation pour la sécurité de l’utilisateur et du patient.

- L’utilisation de l’appareil en présence de produits anesthésiques inflammables constitue un risque d’explosion.

- L’appareil ne doit pas être mis en contact avec le patient lors de la décharge.

- Éloigner du patient les appareils non protégés contre les chocs du défibrillateur.

- En raison du risque d’électrochoc à l’intérieur de l’appareil, il ne faut pas l’ouvrir. Seuls les techniciens autorisés peuvent intervenir sur l’appareil.

- L’appareil doit être conservé dans un endroit sûr. Placer l’appareil et les électrodes près d’un téléphone pour permettre à l’utilisateur d’appeler les secours et d’utiliser l’appareil sans perdre de temps.

- Prendre les dispositions nécessaires pour accéder à tout moment à l’appareil. Informer le personnel de l’emplacement et du fonctionnement du DAE Life-POINT b-PLUS.

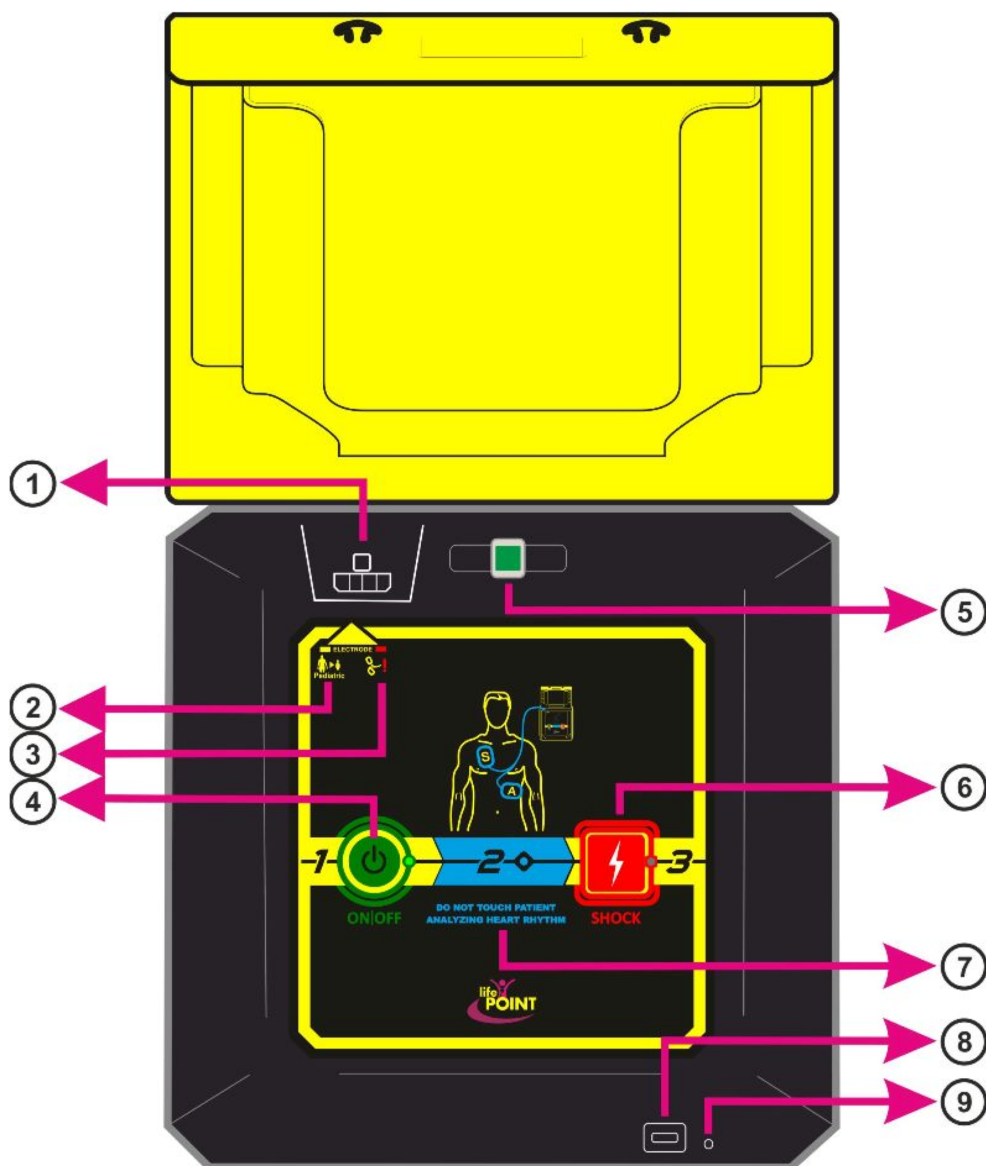
- Ne pas immerger le DAE Life-POINT b-PLUS dans l’eau ou dans tout type de liquide. Tout contact avec du liquide pourrait endommager l’appareil ou provoquer un incendie ou un électrochoc.

- Ne pas nettoyer le DAE Life-POINT b-PLUS avec des produits abrasifs, des détergents ou de l’acétone.

2. SYMBOLES ET FIGURES

SYMBOLES	SIGNIFICATION
	Bouton marche/arrêt
	Bouton choc
	Indicateur de dysfonctionnement
	Niveau de la batterie
Pédiatrique	Indicateur électrodes enfant
	Classe II B
	Attention
	Haute tension
	Fabricant
CE 1984	Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux

3. APPARENCE ET FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL



1- Prise connecteur pour les électrodes
2- Indicateur électrodes (enfants/adultes)
3- Voyant d'indicateur d'électrodes
4- Bouton ON/OFF et LED de mise en route
5- Voyant d'avertissement d'erreur ou de panne
6- Bouton « choc » pour défibriller
7- Voyant d'avertissement d'analyse
8- Port USB
9- Microphone

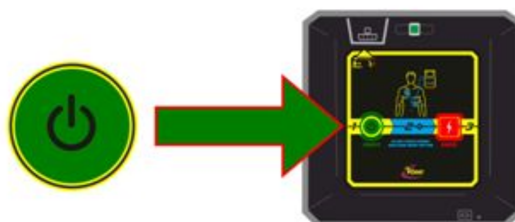
4. INSTRUCTIONS POUR DEMARRAGE RAPIDE



Utiliser l'appareil uniquement si le patient est inconscient, ne réagit pas et sur les patients qui ne respirent plus !

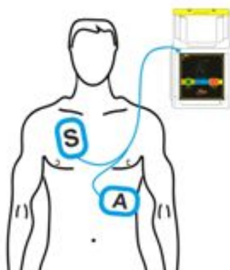


1



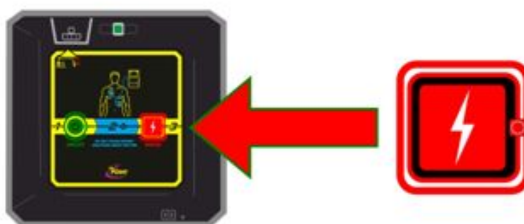
Mettre l'appareil en marche en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt

2



Sortez les électrodes adhésives du paquet, les placer sur le thorax du patient comme illustré sur l'image

3



Si la défibrillation est suggérée, appuyez sur le bouton choc

5. FONCTIONNEMENT GENERAL ET CARACTERISTIQUES DE L'APPAREIL

Examiner le patient. Si la personne ne réagit pas mais qu'il n'y a pas de certitude que le patient soit victime d'un arrêt cardio-respiratoire, utiliser le défibrillateur Life-POINT b-PLUS.

Etape 1
Examiner le patient et ses réactions.

Etape 2
Si le patient ne réagit pas, appeler d'abord les secours.

Etape 3
Positionner la tête du patient de manière à ce qu'il/elle puisse respirer facilement et contrôler sa respiration.

Etape 4
Une fois le DAE en votre possession, ouvrez le capot et allumer le DAE en appuyant une demi-seconde sur le bouton marche/arrêt.

Etape 5
Dégager la poitrine du patient pour faciliter l'intervention. Si nécessaire, couper le vêtement avec des ciseaux. Veiller à ce que le thorax du patient soit propre et sec. Si ce n'est pas le cas, laver et sécher cette partie. Si besoin, raser au rasoir la zone où les électrodes adhésives vont être placées.

Etape 6
Positionner les électrodes adhésives sur le thorax du patient comme sur la figure (10- Emplacement des électrodes jetables). Ne pas inverser la position des électrodes adhésives. Veiller à ce que les électrodes soient placées correctement.
P.S : Ne pas placer directement les électrodes sur l'éventuel Pacemaker de la personne. Les ondes émises par le Pacemaker peuvent dégrader la précision de l'analyse ECG ou bien le Pacemaker peut être endommagé par la défibrillation.

Etape 7
L'appareil vérifie automatiquement si les électrodes sont bien placées. Si un problème est détecté, le voyant rouge s'allume. Si aucun problème n'est détecté, l'appareil analyse automatiquement le signal ECG du patient.



PS : si l'utilisateur connecte directement les électrodes à l'appareil et place simultanément les électrodes sur le thorax du patient sans suivre les étapes 1 à 6, l'appareil passera automatiquement à l'étape 7 correspondant à l'analyse du rythme cardiaque du patient.
P.S : Si les électrodes sont branchées avant la mise en route du DAE, l'appareil le détectera et sautera l'étape « insérer les électrodes dans le connecteur ».

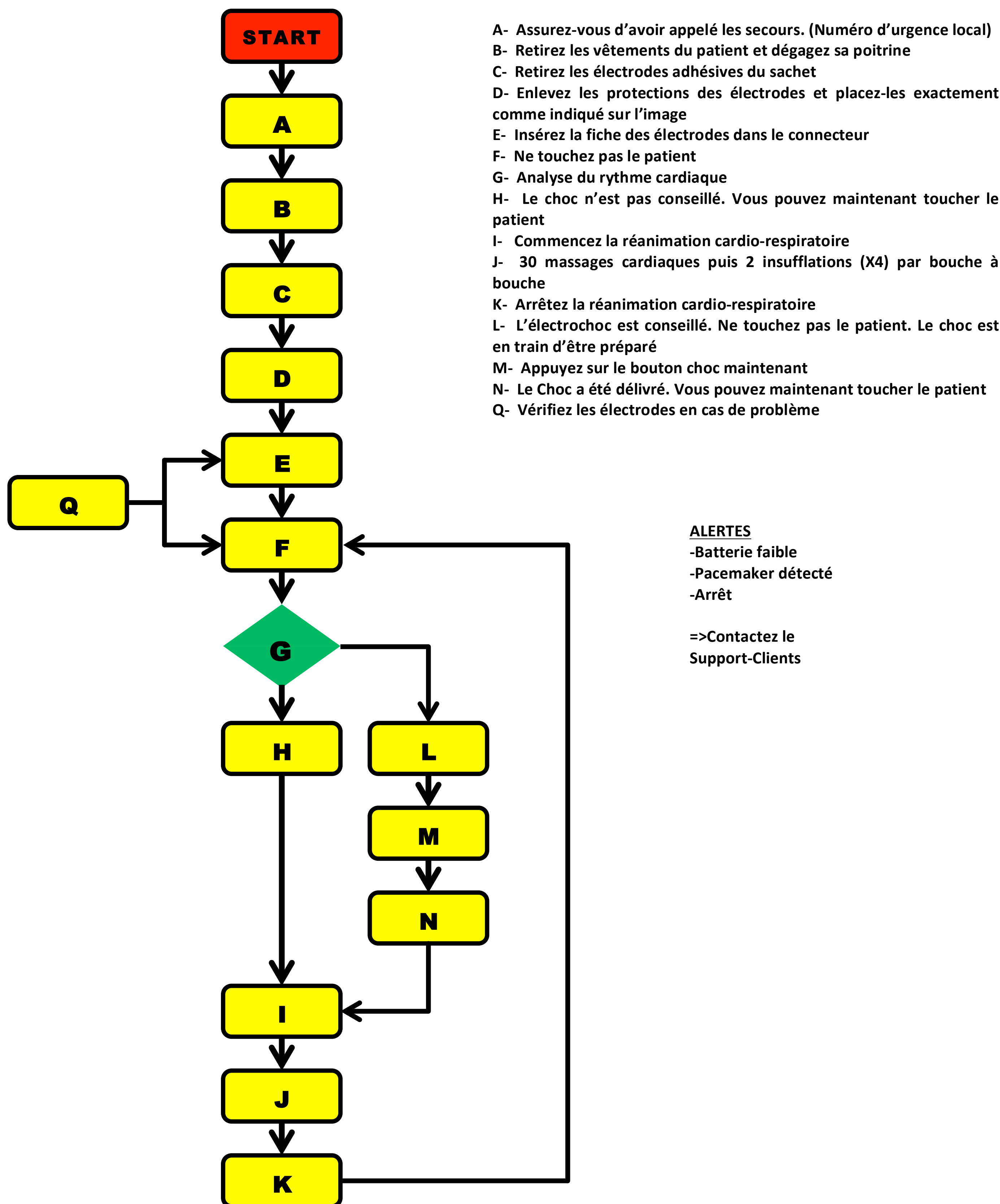
Etape 8
L'appareil analyse le signal ECG du patient en moins de 10 secondes et décide si la défibrillation est possible ou non. Au même moment, l'appareil informe et donne les instructions à l'utilisateur à l'aide de la commande vocale.

Etape 9
L’appareil avertit l’utilisateur de ne pas toucher le patient et indique si la défibrillation est nécessaire par instructions vocales. Au même moment, il procède au chargement automatique. Une fois prêt pour la défibrillation, l’appareil guide l’utilisateur pour appuyer sur le bouton choc. Avant d’appuyer sur le bouton choc, l’appareil s’assure que l’opérateur n’est pas en contact avec le patient. La défibrillation a lieu au déclenchement du bouton choc.

Etape 10
L’appareil analyse à nouveau le signal ECG du patient automatiquement après l’électrochoc. Les voies respiratoires et la respiration du patient sont contrôlées si l’appareil décide de ne pas procéder à une défibrillation. Si nécessaire, une réanimation cardio-respiratoire est effectuée.

REMARQUE : l’appareil dispose d’une mémoire interne. Le signal ECG et les enregistrements vocaux peuvent être chargés dans l’ordinateur par le biais d’un logiciel qui peut être fourni par le fabricant. Il est possible d’imprimer la date sur demande.

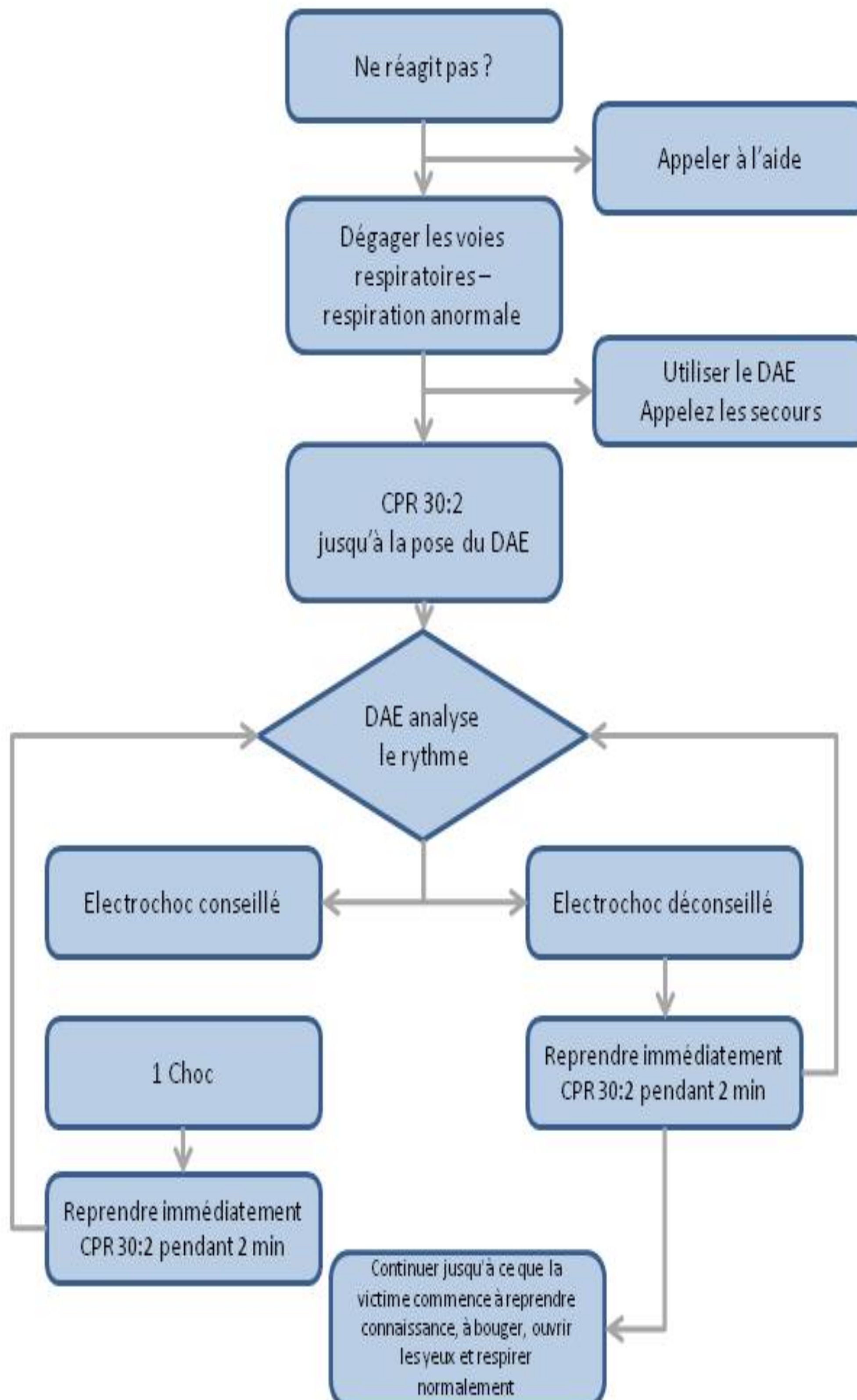
6. ORGANIGRAMME DE DEFIBRILLATION



* L’option de détection de pacemaker n’est pas active nativement sur le DAE. Si la victime est équipée d’un pacemaker, le DAE ne le détectera pas et enverra un choc pouvant détériorer le pacemaker de la victime. Si l’option de détection de pacemaker est activée, le DAE signalera la présence d’un pacemaker sur la victime et n’enverra pas de choc même si le DAE détecte une fibrillation.

7. DIRECTIVE AHA / ERC 2010 sur la RCP (REANIMATION CARDIOPULMONAIRE)

Algorithme de Défibrillation Externe Automatisée



8. INSTRUCTIONS FONCTIONNELLES

8.1. Utilisation générale

Le DAE Life-POINT b-PLUS est conçu pour maintenir en vie des patients victimes d'une crise cardiaque en délivrant des instructions vocales à l'utilisateur. L'appareil Life-POINT b-PLUS analyse automatiquement le signal ECG du patient et décide si la défibrillation est nécessaire ou pas.

8.2. Usage pédiatrique

Option non livrée de série par Le défibrillateur.com. Ces électrodes peuvent être commandées sur le site www.le-defibrillateur.com
Les électrodes adhésives pédiatriques doivent être utilisées pour les patients de moins de 8 ans et pesant moins de 25 kilos. L'appareil détecte automatiquement les électrodes pédiatriques et procède à une défibrillation à 50 – 50 – 50 Joules ou à une valeur de joule différente.
Si l'utilisateur branche les électrodes pédiatriques, l'appareil les détecte automatiquement et le voyant jaune s'allume.

8.3. Puissance nécessaire et conditions d'utilisation

Le DAE Life-POINT b-PLUS fonctionne avec une batterie 12V 4500mA LiMnO2, à une température entre 0 et 50 °C et avec une humidité relative de 10 à 95 %.

8.4. Cycle de vie de l'appareil

L'appareil a une durée de vie d'un maximum de 250 électrochocs à condition qu'il soit utilisé conformément aux exigences figurant dans le présent manuel.

8.5. Maintenance

L'appareil doit être nettoyé avec un chiffon sec ou humide. Ne pas nettoyer l'appareil et le câble patient avec des produits abrasifs ou des solvants. L'appareil doit être nettoyé dans le respect des instructions de nettoyage après chaque utilisation. Laisser l'appareil éteint en cas de panne détectée. Lorsque le voyant de signalisation de panne est allumé ou dans un état suspect, contacter le service technique Le défibrillateur.com.

8.6. Désinfection

Utiliser un produit non abrasif sans solvant pour la désinfection (par exemple, 70 % alcool, 0,5 % Chlorhexidine et 29 % eau, acétone). Ne pas utiliser de désinfectants comme le Phénol, l'hexachlorophène car ils peuvent contaminer le patient suivant.

8.7. Utilisation de la batterie

L'appareil fonctionne avec une batterie LiMnO2 à usage unique. Sa durée de vie est de 5 ans. L'appareil est programmé pour s'autotester tous les jours. Si l'appareil détecte un faible niveau de batterie, il avertit l'utilisateur à l'aide du voyant led rouge. L'appareil doit être contrôlé suite à cet avertissement. Si nécessaire, contacter le service technique.
L'appareil peut surveiller le patient pendant 10 heures ou exécuter 100 électrochocs avec une batterie pleine.
Nb : Lorsque la batterie est remplacée, le voyant passe au vert automatiquement après avoir redémarré le produit.

8.8. Caractéristiques techniques et remplacement de la batterie

Retirer le couvercle arrière de la batterie lorsque l'appareil est éteint. Retirer soigneusement la batterie vide du compartiment de batterie puis placer une batterie 12V 4500mA LiMnO2 Life-POINT avec les mêmes spécifications dans le compartiment. Une fois la batterie soigneusement placée, fermer le couvercle.

Nb : lorsque la batterie est remplacée, le voyant passe au vert automatiquement après avoir rallumé le produit.

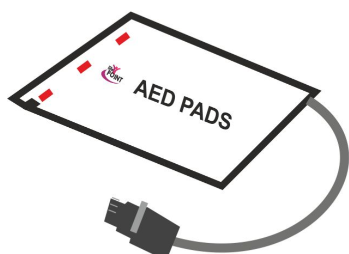
9. DAE Life-POINT b-PLUS : RYTHME CARDIAQUE ET ANALYSE DE PERFORMANCE DE L'ECG

Le DAE Life-POINT b-PLUS analyse le rythme ECG des patients et détecte si un électrochoc doit être réalisé. Ce système permet aux utilisateurs ne disposant pas d'informations suffisantes pour analyser le signal ECG d'intervenir sur des patients victimes d'un arrêt cardio-respiratoire.

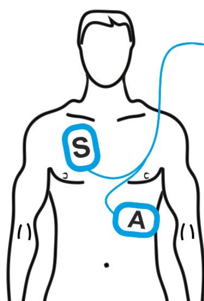
TABLEAU DES PERFORMANCES DE L'ANALYSE ET DE LA DETECTION DU SIGNAL ECG DU DAE Life-POINT b-PLUS

RYTHMES	EXIGENCES MINIMALES DE TAILLE DE L'ECHANTILLON	OBJECTIF DE PERFORMANCE	PERFORMANCE OBSERVÉ
Rythme cardiaque nécessitant un choc FV	200	> % 90 Sensibilité	> 90%
Rythme nécessitant un choc TV	50	> % 75 Sensibilité	> 75%
Rythme cardiaque ne nécessitant pas de choc NSR	100 Minimum	> % 99 Sensibilité	> 99%
Rythme cardiaque ne nécessitant pas de choc AF, SB, SVT, blocage cardiaque ESV	30 (Optionnel)	> % 95 Sensibilité	> 95%
Rythme cardiaque ne nécessitant pas de choc Asytole	100 (pour la sécurité)	> % 95 Sensibilité	> 95%
Rythme ne nécessitant pas de choc Tous les autres rythmes	25	> % 95 Sensibilité	> 95%

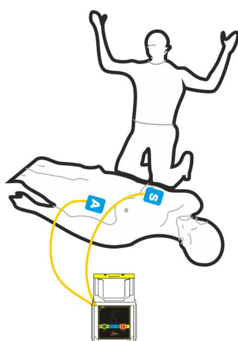
10. EMPLACEMENT DES ELECTRODES JETABLES



Retirer soigneusement les électrodes adhésives de l'emballage.



Placer les électrodes sur le thorax du patient comme indiqué sur l'image



Pour une analyse correcte, ne pas bouger le patient après avoir placé les électrodes.

11. DIAGNOSTIC ET OPERATIONS DE DEPANNAGE

Problème technique	Action recommandée
Si le voyant rouge est allumé (le voyant rouge clignote toutes les 3 secondes et l'appareil recommande "de contacter" le service technique toutes les 2 min)	Appuyer et maintenir le bouton on/off pendant 6 secondes pour activer manuellement la fonction test du matériel, puis mettre en marche le matériel normalement. Contacter le service technique si l'appareil continue de recommander "d'appeler le service technique" et si le voyant rouge reste allumé durant la phase de test manuel de votre matériel PS: Si aucune intervention rapide n'est effectuée, la batterie se déchargera et le voyant lumineux passera au rouge.
Si l'indicateur de la batterie est rouge	La batterie est déchargée. Lorsque l'appareil est éteint, retirer la batterie située au dos de l'appareil. Retirer soigneusement la batterie de sa coque puis placer la nouvelle batterie avec les mêmes spécifications dans la coque vide. Une fois la batterie soigneusement remplacée, replacer la batterie dans son compartiment. Rallumer l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF Le voyant rouge de la batterie doit automatiquement passer au vert.
Si l'indicateur de batterie est rouge	La batterie est déchargée à cause de l'énergie utilisée par les signaux d'alerte. Lorsque l'appareil est éteint, retirer la batterie située au dos de l'appareil. Retirer soigneusement la batterie de sa coque puis placer la nouvelle batterie avec les mêmes spécifications dans la coque vide. Une fois la batterie soigneusement remplacée, replacer la batterie dans son compartiment. Rallumer l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF Le voyant rouge de la batterie doit automatiquement passer au vert. Une fois la batterie remplacée si l'appareil détecte un défaut lors du test effectué manuellement, l'appareil recommandera d'appeler le service technique. Dans ce cas, appuyer et maintenir le bouton on/off durant 6 secondes. Le défibrillateur.com vous recommande de contacter son service technique au 04 84 49 03 28.
Si l'indicateur de batterie est rouge	Il se peut que les électrodes soient débranchées, dans ce cas lors de l'autocontrôle quotidien du DAE, la diode passera au rouge. Rebranchez les électrodes et allumer votre DAE, la diode repassera au vert et fonctionnera normalement.

12. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Dimensions	24cm x 11cm x 29cm
Temps de charge à 150 J	< 10 secondes
Poids (Batterie incluse)	2700 gr
Mode de fonctionnement	Automatisé
Durée d'analyse ECG	10 secondes
Forme d'onde	Forme d'onde tronquée biphasée
Sélection d'énergie	Adulte :150J 150J 200J / Enfant : 50J 50J 50J
Mesure de l'impédance	Oui
Plage d'impédance	25 – 175 ohms
Nombre maximal de chocs	100 (à 20 ºC avec batterie pleine)
Dérivation	II
Bande passante ECG	2 – 25 Hz
Batterie	LiMnO2 (12V 4500mA)
Autocontrôle	Hebdomadaire, mensuel et à chaque démarrage
Portée de l'autocontrôle	Batterie, électronique interne, logiciel
Classe (93/42/EEC)	II B
Conditions d'utilisation	Entre 0°C et 50°C et 10 % et 95 % d'humidité
Conditions de stockage	Entre -20°C et 60°C
Transfert de données	Logiciel METsis DAE (USB)
Configuration minimale requise	Windows XP – Windows Vista – Windows 7 Pentium ou supérieur Moniteur VGA ou supérieur Lecteur CD-ROM Port USB 2 Go d'espace disque disponible

** METsis Medical se réserve le droit de modifier à tout moment les valeurs susmentionnées.*